

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**ACTILYSE 10 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie**  
**ACTILYSE 20 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie**  
**ACTILYSE 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie**  
Alteplase

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Hebt u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel hebt gekregen.
- Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter staat vermeld, neem dan contact op met uw arts.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is ACTILYSE en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ACTILYSE gebruikt
3. Hoe wordt ACTILYSE gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ACTILYSE
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS ACTILYSE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Het werkzame bestanddeel in ACTILYSE is alteplase (zie rubriek 6: “Aanvullende informatie”). Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die men aanduidt als trombolytische middelen. Deze geneesmiddelen lossen bloedstolsels op die zich in de bloedvaten hebben gevormd.

ACTILYSE wordt gebruikt om een reeks aandoeningen te behandelen die worden veroorzaakt door bloedstolsels die ontstaan in de bloedvaten, zoals:

- hartaanvallen veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaderen van het hart (myocardinfarct)
- bloedstolsels in de longslagaderen (longembolie)
- beroerte veroorzaakt door een bloedstolsel in een slagader van de hersenen (acute ischemische beroerte)

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACTILYSE GEBRUIKT****Uw arts zal geen ACTILYSE toedienen**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel alteplase of voor een van de andere bestanddelen van ACTILYSE (zie rubriek 6: “Aanvullende informatie”)
- als u momenteel een ziekte hebt of onlangs hebt gehad waardoor bij u de kans op een bloeding toeneemt, zoals:
  - een bloedingsstoornis of een neiging tot bloeden
  - een ernstige of gevaarlijke bloeding ergens in het lichaam
  - bloeding in de hersenen of de schedel
  - ongecontroleerde, zeer hoge bloeddruk
  - bacteriële infectie of ontsteking van het hart (endocarditis), of ontsteking van het zakje rond het hart (pericarditis)

- ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis)
  - maagzweer of zweren in de darm
  - spataderen in de slokdarm (oesofageale varices)
  - afwijkingen in de bloedvaten, zoals een plaatselijke verwijding van een slagader (aneurysma)
  - bepaalde tumoren
  - ernstige leveraandoening
- als u een geneesmiddel gebruikt om het bloed te “verdunnen” (orale antistollingsmiddelen)
  - als u ooit een operatie aan uw hersenen of ruggengraat hebt gehad
  - als u de afgelopen drie maanden een grote operatie of een ernstig trauma hebt gehad
  - als u de afgelopen 10 dagen een externe hartmassage hebt gekregen
  - als u de afgelopen 10 dagen een kind hebt gekregen

Uw arts zal ook geen ACTILYSE gebruiken om hartaanvallen of bloedstolsels in de longslagaderen te behandelen

- als u een beroerte hebt of ooit hebt gehad als gevolg van een hersenbloeding (hemorragische beroerte)
- als u een beroerte met een onbekende oorzaak hebt of ooit hebt gehad
- als u onlangs (in de afgelopen 6 maanden) een beroerte hebt gehad als gevolg van een bloedstolsel in een slagader van de hersenen (ischemische beroerte), tenzij dit de beroerte is waarvoor u nu behandeld gaat worden

Bovendien zal uw arts geen ACTILYSE gebruiken voor de behandeling van een beroerte als gevolg van een bloedstolsel in een slagader van de hersenen (acute ischemische beroerte)

- als de symptomen van uw beroerte meer dan 3 uur geleden zijn begonnen of als u niet weet wanneer ze begonnen
- als de beroerte slechts zeer lichte symptomen veroorzaakt
- als er tekenen zijn van een hersenbloeding
- als u in de afgelopen drie maanden een beroerte hebt gehad
- als uw symptomen snel verbeteren voordat u ACTILYSE krijgt
- als u een zeer ernstige beroerte hebt
- als u krampen (convulsies) had (convulsies) toen de beroerte begon
- als uw trombinetijd (een bloedtest om te zien hoe goed uw bloedstolling functioneert) afwijkend is. Deze test kan afwijkend zijn als u heparine hebt ontvangen (een geneesmiddel om uw bloed te “verdunnen”) binnen de voorgaande 48 uur.
- als u lijdt aan suikerziekte (diabetes) en ooit een beroerte hebt gehad
- als het aantal bloedplaatjes (trombocyten) in uw bloed erg laag is
- als u een zeer hoge bloeddruk hebt (hoger dan 185/110) die alleen omlaag kan door de injectie van geneesmiddelen
- als de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed erg laag is (lager dan 50 mg/dl)
- als de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed erg hoog is (hoger dan 400 mg/dl)
- als u jonger dan 18 of ouder dan 80 jaar bent.

**Uw arts zal extra voorzichtig zijn met ACTILYSE**

- als u momenteel of onlangs een andere ingreep hebt gehad waardoor bij u de kans op een bloeding toeneemt, zoals:
  - kleine verwondingen
  - biopsie (een procedure waarbij weefsel wordt afgenomen)
  - punctie van grote bloedvaten
  - intramusculaire injectie
- als u ooit eerder ACTILYSE hebt gekregen.

**Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden hebt gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Het is vooral belangrijk dat u het uw arts vertelt als u gebruikt of onlangs hebt gebruikt:

- geneesmiddelen om het bloed te “verdunnen” zoals:
  - aspirine
  - warfarine
  - coumarine
  - heparine
- bepaalde geneesmiddelen waarmee hoge bloeddruk wordt behandeld (ACE-remmers)

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt. Uw arts geeft u alleen ACTILYSE als het mogelijke voordeel groter is dan de mogelijke risico's voor uw baby.

## **3. HOE WORDT ACTILYSE GEBRUIKT**

ACTILYSE zal door uw arts of door een zorgverlener aan u worden gegeven. Het geneesmiddel is niet bedoeld om zelf toe te dienen.

Met de behandeling met ACTILYSE moet zo snel mogelijk worden gestart na het begin van de symptomen.

Er zijn drie verschillende aandoeningen waarvoor dit geneesmiddel kan worden gegeven:

### **Hartaanval (myocardinfarct)**

De dosering die u krijgt, hangt af van uw lichaamsgewicht. De maximale dosis ACTILYSE is 100 mg, maar zal lager zijn als u minder dan 65 kg weegt.

Het kan op twee manieren worden toegediend.

a) De duur van de toediening is 90 minuten voor patiënten die binnen 6 uur na begin van de symptomen worden behandeld. Deze bestaat uit:

- eerst een injectie van een gedeelte van de dosis ACTILYSE in een ader
- toedienen van de rest van de dosis als infuus in de 90 minuten daarna.

b) De duur van de toediening is 3 uur voor patiënten die 6 tot 12 uur na begin van de symptomen worden behandeld. Deze bestaat uit:

- eerst een injectie van een gedeelte van de dosis ACTILYSE in een ader
- toedienen van de rest van de dosis als infuus in de 3 uur daarna.

Naast ACTILYSE geeft uw arts u nog een geneesmiddel om het stollen van het bloed te stoppen. Dit krijgt u zo snel mogelijk nadat u pijn op de borst hebt gekregen.

### **Bloedstolsels in de longslagaderen (longembolie)**

De dosering die u krijgt, hangt af van uw lichaamsgewicht. De maximale dosis ACTILYSE is 100 mg, maar zal lager zijn als u minder dan 65 kg weegt.

Het geneesmiddel wordt gewoonlijk gegeven in de vorm van:

- eerst een injectie van een gedeelte van de dosis in een ader
- toedienen van de rest van de dosis als infuus in de 2 uur daarna.

Na de behandeling met ACTILYSE zal uw arts uw behandeling met heparine (een geneesmiddel om het bloed te “verdunnen”) beginnen (of voortzetten).

### **Beroerte als gevolg van een bloedstolsel in een slagader van de hersenen (acute ischemische beroerte)**

ACTILYSE moet binnen 3 uur na de eerste symptomen worden gegeven. De dosering die u krijgt, hangt af van uw lichaamsgewicht. De maximale dosis ACTILYSE is 90 mg, maar zal lager zijn als u minder dan 100 kg weegt. ACTILYSE wordt gegeven in de vorm van:

- eerst een injectie van een gedeelte van de dosis in een ader
- toedienen van de rest van de dosis als infuus in de 60 minuten daarna.

U mag geen aspirine nemen in de eerste 24 uur nadat u met ACTILYSE bent behandeld voor een beroerte. Als dat nodig is, kan uw arts u een injectie met heparine geven.

### **Wijze van toediening**

ACTILYSE wordt geleverd als poeder en oplosmiddel voor oplossingen voor injectie of infusie. Dit betekent dat elke verpakking een flacon bevat met poeder en een flacon met het oplosmiddel (water voor injecties). Voor gebruik wordt het oplosmiddel aan het poeder toegevoegd om een oplossing te vormen die kan worden toegediend. Deze oplossing wordt in een ader toegediend (intraveneuze injectie of infusie).

ACTILYSE mag niet met andere geneesmiddelen worden vermengd.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van ACTILYSE, vraag dan uw arts.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan ACTILYSE bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De onderstaande bijwerkingen zijn voorgekomen bij mensen die ACTILYSE hebben gekregen:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten die dit geneesmiddel gebruiken)

- hartfalen
- vocht achter de longen (longoedeem)
- bloeding of blauwe plek (hematoom) op de plaats van de injectie
- lage bloeddruk (hypotensie)
- onregelmatige hartslag nadat de bloedtoevoer naar het hart is hersteld
- pijnklachten op de borst (angina pectoris)

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten die dit geneesmiddel gebruiken)

- nog een hartaanval
- hersenbloeding (cerebrale hemorrhagie) na de behandeling van een beroerte als gevolg van een bloedstolsel in een slagader van de hersenen (acute ischemische beroerte) – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- geen hartslag meer (hartstilstand) - het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- shock (een erg lage bloeddruk) als gevolg van een hartfalen – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- bloeding van de luchtwegen, zoals bloedneus (epistaxis) of ophoesten van sputum met bloed (haemoptysis) – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- bloedend tandvlees
- bloeding van de maag of de darm, waaronder het braken van bloed (haematemesis) of bloed in de ontlasting (melaena of rectale hemorrhagie)
- bloeding in het lichaamswefsel waardoor blauwe plekken ontstaan (ecchymose)
- bloeding van de urinewegen of van de voortplantingsorganen waardoor er bloed in uw urine kan komen (hematurie)

- bloeding die een bloedtransfusie nodig maakt
- misselijk gevoel in de maag (nausea)
- braken
- koorts

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten die dit geneesmiddel gebruiken)

- hersenbloeding (cerebrale hemorrhagie) na de behandeling van hartaanvallen (myocardinfarct) of bloedstolsels in de slagaderen van de longen (longembolie) – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- bloeding in het hartzakje rond het hart (hemopericard) - het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- inwendige bloeding achterin de onderbuik (retroperitoneale bloeding) – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- schade aan de hartkleppen (mitrale regurgitatie) of aan het tussenschot tussen de hartkamers (ventriculair septaal defect) – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- vorming van bloedstolsels in de long (pulmonaire embolie)
- vorming van bloedstolsels in de bloedvaten die in andere organen van het lichaam terecht kunnen komen (trombotische embolisatie). Welke symptomen er zijn hangt af van het getroffen orgaan.
- allergische reacties, bijv. netelroos (urticaria) en uitslag, moeilijk ademen (bronchospasme), vocht in de huid (angio-oedeem), lage bloeddruk of shock

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten die dit geneesmiddel gebruiken)

- bloeding in inwendige organen, bijv. bloeding in de lever (hepatische hemorrhagie) of in de long (pulmonale hemorrhagie) – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- vorming van cholesterolkristalproppen die in andere organen van het lichaam terecht kunnen komen (cholesterolkristalembolie). Welke symptomen er zijn hangt af van het getroffen orgaan – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten die dit geneesmiddel gebruiken)

- ernstige allergische reacties (bijv. levensbedreigende anafylaxie) – het kan nodig zijn de behandeling stop te zetten
- oogbloeding (oculaire hemorrhagie)
- bijwerkingen die van invloed zijn op het zenuwstelsel, zoals:
  - kramp (convulsies, insulpen)
  - moeite met praten
  - verwardheid of delirium (zeer ernstige verwardheid)
  - angst in combinatie met rusteloosheid (agitatie)
  - depressie
  - veranderd denken (psychose)

Deze stoornissen gaan vaak gepaard met een beroerte als gevolg van een bloedstolsel of bloeding in de hersenen.

Neem meteen contact op met uw arts als u denkt last te hebben van een van deze bijwerkingen.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters staat vermeld, neem dan contact op met uw arts.

## **5. HOE BEWAART U ACTILYSE**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik ACTILYSE niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket van de flacon en de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Normaal gesproken wordt u niet gevraagd om ACTILYSE te bewaren, omdat u het direct van uw arts krijgt. Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Zodra de oplossing klaar is voor toediening, moet deze meteen worden gebruikt. De oplossing kan 24 uur worden bewaard in de koelkast (2°C-8°C) of 8 uur tot max. 25°C.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat ACTILYSE**

- Het werkzame bestanddeel is alteplase. Elke flacon bevat 10 mg (wat overeenkomt met 5.800.000 IE), 20 mg (wat overeenkomt met 11.600.000 IE) of 50 mg (wat overeenkomt met 29.000.000 IE) alteplase. Alteplase wordt geproduceerd door middel van recombinante DNA-technieken met behulp van een ovariumcellijn van de Chinese hamster.
- De overige bestanddelen zijn arginine, fosforzuur (verdund) en polysorbaat 80.
- Het oplosmiddel is water voor injectie.

### **Hoe ziet ACTILYSE eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

ACTILYSE is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie. Dit betekent dat elke volledige verpakking een flacon met poeder en een flacon met het oplosmiddel bevat.

ACTILYSE is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- Een flacon poeder met 10 mg alteplase en een flacon met 10 ml oplosmiddel.
- Een flacon poeder met 20 mg alteplase, een flacon met 20 ml oplosmiddel en een transfercanule.
- Een flacon poeder met 50 mg alteplase, een flacon met 50 ml oplosmiddel en een transfercanule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim bv  
Comeniusstraat 6  
1817 MS ALKMAAR  
Tel: 0800-2255889

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Birkendorfer Strasse 65  
D-88397 Biberach/Riss  
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

ACTILYSE 10 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie: RVG 15228

ACTILYSE 20 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie: RVG 12247

ACTILYSE 50 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie en infusie: RVG 12248

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2009**

Vanwege de aard van dit geneesmiddel wordt het als belangrijk beschouwd dat de zorgverleners toegang hebben tot de gehele wetenschappelijke informatie op het moment van gebruik. De gehele SPC zal daarom als apart document bij de productverpakking worden geleverd.